

歯科材料 5 歯科用接着充填材料

*管理医療機器

高分子系歯科小窩裂溝封鎖材

「JMDN」31780002

スマートシール イントロキット

【禁忌・禁止】

本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、次の各材料及び付属品によりセットを構成します。

- ①スマートシール エッチ
- ②スマートシール クリアー
- ③スマートシール オペーク
- ④アプリケーションニードル
(エッチ用：軸部水色)
- ⑤アプリケーションニードル
(クリアー及びオペーク用：軸部黒色)

【性 状】

- | | |
|---------------|-------------|
| ①スマートシール エッチ | 透明な水色ゲル状 |
| ②スマートシール クリアー | 透明な黄色ペースト状 |
| ③スマートシール オペーク | 透明な乳白色ペースト状 |

【原材料】

- | | |
|---------------|---|
| ①スマートシール エッチ | リン酸、グリセロール
水、その他 |
| ②スマートシール クリアー | UDMA、トリエチレングリコール
ジメタクリレート、二酸化ケイ素
その他 |
| ③スマートシール オペーク | UDMA、トリエチレングリコール
ジメタクリレート、二酸化ケイ素
フッ化ナトリウム、その他 |
| ④アプリケーションニードル | 軸部：硬質ポリプロピレン
ニードル部：ステンレス鋼 |

【原 理】

スマートエッチシールによりエナメル質部位のみを歯面処理し、水洗い後乾燥させたのち、スマートシールを塗布して光重合器で硬化させることにより小窩裂溝の封鎖及び初期う蝕の被覆が出来ます。尚、スマートシールは光を照射することにより重合硬化します。

【使用目的又は効果】

小窩裂溝封鎖、初期う蝕の被覆

【使用方法等】

1. 酸による歯面処理

- ①スマートシールエッチのシリンジ先端の封鎖用キャップを外し、アプリケーションニードル（水色）をねじ

込みにより接続します。もし必要があれば、投与部位にあわせてニードル先端部を少し曲げて調整します。

- ②歯のエナメル質部位にのみ使用します。象牙質及び辺縁に接触させないようにして下さい。
- ③スマートシールエッチのシリンジのプランジヤーを押して投与後、約 15～30 秒間作用させます。
- ④シリンジ先端のアプリケーションニードル（水色）を外し、再度封鎖用キャップを装着します。
- ⑤作用時間終了後、歯面に適用したスマートシールエッチを 20 秒間ウォーターシリンジで洗い流します。
- ⑥エッチング処理部位のエナメル質が乳白色に変化しているのを確認します。
- ⑦使用後、エッチング処理部位をエアーシリンジで乾燥させます。

2. 小窩裂溝封鎖、初期う蝕の被覆

- ①スマートシールのシリンジ先端の封鎖用キャップを外し、アプリケーションニードル（黒色）をねじ込みにより接続します。もし必要があれば、投与部位にあわせてニードル先端部を少し曲げて調整します。
- ②シリンジを垂直に立て、ニードル孔から空気を排出します。
- ③スマートシール クリアー及びオペークが、軽度～中位の圧力でニードル先端から排出されるのを確認します。
- ④スマートシール クリアー又はオペークを目的部位に約 15～20 秒間浸透させます。エアーシリンジ、又はブローブを利用し、過剰なスマートシールを除去します。
- ⑤使用後、先端に接続させたアプリケーションニードルを外し、封鎖用キャップを装着します。
- ⑥光重合器で 20～30 秒間照射します。
- ⑦適用部位の状態を確認します。
- ⑧不十分な部位は再充填し上述の手順に従って下さい。過剰な部位は、ダイヤモンドフィニッシングバーで除去し、必要に応じてゴム製研磨剤で研磨を行って下さい。

**【使用上の注意】

【使用注意】

- ①口腔軟組織や皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- ②エッチング処置終了後、唾液等により汚染されないように注意すること。
- ③アプリケーションニードルは再使用しないこと。
- ④容器の蓋を外したまま放置しないこと。

【重要な基本的注意】

- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、かゆみ、

しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、
医師の診察を受けさせること。

②本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある
術者は、手袋を着用し、素手で直接本材に触れないこ
と。尚、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、
かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は使用を中
止し、医師の診断を受けること。

③本品については、試験による MR 安全性評価を実施し
ていない。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ①直射日光を避け、5～25℃の冷暗所で保管すること。
- ②歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理
すること。

[有効期間]

包装に記載の※有効期間までに使用して下さい。

〔記載の有効期間は自己承認（輸入先製造業者データ）
による。〕

※（例 ㊦ 2018-12 は使用期限 2018 年 12 月を示す。）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連 絡 先： <https://www.mokuda.co.jp>

製 造 業 者：デタックス社／ドイツ

Detax GmbH & Co. KG ／Germany